

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ENFANT

H124SG REF 31.1245.21

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 1/11/2018</i>
1.1	Nom : CARDINAL HEALTH France 506	
1.2	Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 43, rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Armelle Guillaumie	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® : Electrode cutanée prégelifiée à pression UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ARBO Electrodes ECG A GEL SOLIDE POUR MONITORING ENFANT
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35035
2.4	<u>Code LPPR*</u> : non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Code CLADIMED</u> : K51FG02 <u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV Product Service <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1997 <u>Fabricant du DM</u> : COVIDIEN LLC

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ENFANT

H124SG REF 31.1245.21

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Ronde 24 mm- Dimensions 24 x30 avec le grip



Electrode H124SG A GEL SOLIDE

Surface totale (incluant le grip) : 565mm²

Surface du gel : 201mm²

Surface adhésive : 251mm²

Surface du capteur : 80mm²

Résistance au retrait : max. (from PE foil, 180 °, 50 mm/min, ASTM D1876) : 2,5 N

REFERENCES :

31.1245.21	H124SG ECG EL PRST FOAM X500
------------	------------------------------

Emballage	L x W x H (mm)	Contient (électrodes)	Materiau
Sachet	220 x 180	50	Paper / PE / Alu / PE
Department packaging (box)	194 x 194 x 240	500	Paper cardboard
Transport packaging (carton)	600 x 400 x 510	6000	Paper cardboard

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Par 500
-----	---------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Par 12
-----	--------

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ENFANT

H124SG REF 31.1245.21

QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté	Par 500	
Chaque sachet contient 50 unités - une commande contient 10*50 sachets			

2.7	Référence Catalogue : cf références ci-dessus		
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px;">31.1245.21</td> <td style="padding: 2px 10px;">H124SG ECG EL PRST FOAM X500</td> </tr> </table>		31.1245.21	H124SG ECG EL PRST FOAM X500
31.1245.21	H124SG ECG EL PRST FOAM X500		

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <p>Support mousse polyéthylène PE blanc Hydrogel conducteur et adhésif Label : Polypropylène film PP, transparent Liner : PE/ Papier / PE siliconés Capteur : Ag/AgCl film polymer Bouton pression : acier inoxydable</p> <p>Non compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable</p>
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Absence de PVC <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie - Soins Généraux Indications (selon liste Europharmat) : ECG- Surveillance Monitorée</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
--------------------------------------	--

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ENFANT

H124SG REF 31.1245.21

	DM stérile : non Mode de stérilisation du dispositif : NA Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conditions normales entre 10 et 30°C Précautions particulières : ne pas stocker en pleine chaleur , ni dans un endroit humide Durée de la validité du produit : 2 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteabilité ? NON
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Test de Biocompatibilité DIN ISO 10993 = OK ROHS directive = OK

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : contenu dans chaque unité Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu).
6.2	Indications : (destination marquage CE) Les électrodes ECG H124SG sont utilisées pour monitoring ECG pour les enfants Non compatible pour IRM et Rayon X Non repositionnable
6.3	Précautions d'emploi : Bien nettoyer la peau avec de l'eau et du savon doux. Pas d'Alcool. Bien sécher la peau avant application de l'électrode.
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : Electrical Characteristics (ANSI/AAMI EC 12, average measured before packaging) ACZ I impedance (before defibrillation simulation) 220 Ohm DC offset voltage (before defibrillation simulation) 0.2 mV SDR (remaining potential after defibrillation simulation) 11 mV Slope (potential decline after defibrillation simulation) 0.2 mV/s COIIN (combined offset instability and inner noise) 4 µV Bias current tolerance (DC offset voltage after DC loading) 6 mV

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)
--

**FICHE TECHNIQUE
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE
TAILLE ENFANT
H124SG REF 31.1245.21**

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)✓ Fiche technique UK COVIDIEN✓ Pochette✓ Notice d'utilisation✓ Brochure |
|--|--|

FICHE TECHNIQUE

ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE

TAILLE ENFANT

H124SG REF 31.1245.21

Français

Électrodes pour ECG

Mode d'emploi

Site d'application / contre-indications

À utiliser dans la détection passive de signaux bioélectriques (tel que l'EMG et la respiration) de la peau intacte.

Appliquer conformément aux instructions du médecin. Toute réaction allergique ou autre réaction cutanée, doit être immédiatement examinée par un médecin. Ce produit n'est pas destiné à un usage interne. En cas d'ingestion accidentelle de l'électrode, consulter immédiatement un médecin. Ne convient pas à des nouveau-nés ou à des enfants prématurés. En raison du pouvoir adhésif élevé de ce matériau, ce produit ne convient pas aux patients ayant une peau fragile. À utiliser uniquement en association avec des câbles et adaptateurs patients homologués. Ne jamais mettre en contact avec une source électrique externe active.

Mode d'utilisation

1. Ouvrir la poche le long de la ligne indiquée.
2. Déterminer les points d'application. Retirer des points d'application sélectionnés, crème, corps gras, gel, pommade ou toute autre couche faisant séparation. Si nécessaire, nettoyer la peau avec de l'eau et du savon ou toute autre préparation appropriée et sécher minutieusement avant l'application. Ne pas appliquer sur une peau humide, grasse ou enduite de crème, ceci pourrait affaiblir l'adhérence et la qualité du signal.
3. Ôter le film protecteur de l'électrode en la tenant par le bord.
4. Placer les électrodes avec la partie adhésive sur la peau et appuyer sur la zone du matériau porteur.
5. Relier les dérivation patients sur les connexions des électrodes, avant de l'appliquer à la peau.

Durée d'utilisation

En cas d'utilisation prolongée sur plusieurs jours, vérifier quotidiennement la fiabilité de l'adhérence et l'absence de réactions cutanées. On ne peut pas repositionner les électrodes.

Conservation

Dans l'emballage d'origine à l'abri de températures extrêmes entre 10° et 30°C (54°-79°F). Respecter la date de péremption figurant sur l'emballage. Une fois que l'emballage est ouvert, utiliser rapidement les électrodes. Protéger les électrodes restantes dans l'emballage afin d'éviter toute perte d'humidité en repliant la poche pour la fermer.

Élimination

Éliminer comme les ordures ménagères. Ne contient pas de PVC. Emballage recyclable.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages ou lésions directs, indirects ou secondaires, résultant d'une utilisation abusive ou erronée de ce produit.

**FICHE TECHNIQUE
ELECTRODE ECG A GEL SOLIDE
TAILLE ENFANT
H124SG REF 31.1245.21**

tyco /Healthcare

KENDALL

ARBO*

ECG electrodes

Electrodes pour ECG
EKG Elektroden
Elettrodi ECG
Electrodos ECG
EKG elektroder
ECG elektroden
Eléctrodos para ECG
ECG elektroder

EKG elektrodi
Ηλεκτρόδια (TTαΤς)
EKG elektroder
EKG elektrody
Öntapadó EKG elektródák
ЭКГ электроды
Elektrody EKG
EKG elektrodları



PZN -0046887

REF **31.1245.21**

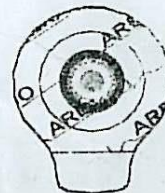
50 =

LOT 7281

ID 4G2A

2009-10

H124SG
(Ø24mm)



(01)14021986108842(10)7281(17)091000 Stand 13.10.2005